

"愛德華"芬-弗列克股動/動脈導管及導引管組

"愛德華"芬-弗列克肝素塗層股動靜脈導管

回收警訊

許可證號：衛署醫器輸字第011236號、衛署醫器輸字第017439號

產品英文名稱：

"EDWARDS" FEM-FLEXII FEMORAL ACCESS CANNULAE SET

"Edwards" FEM-FLEX II Duraflo Heparin Treated Femoral Cannulae

受影響規格/型號/批號：16 Fr.、18 Fr.、20 Fr.

16 Fr.	18 Fr.	20 Fr.
DFEMII016AS	DFEMII018AS	DFEMII020AS
DIIFEMII016A	DIIFEMII018A	DIIFEMII020A
FEMII016A	FEMII018A	FEMII020A

警訊說明：

因愛德華生命科學公司在過去4個月於一些國家或地區收到五起Fem-Flex WM動脈套管擴張器特定型號尖端(尺寸16、18及20 French)脫離的相關投訴。一些已通報的事件與擴張器尖端脫離有關，並需要透過介入性放射學檢查將其取出。

國內矯正措施：

目前台灣尚未接到上述之訴願報告。但基於對病患的潛在風險，愛德華針對尺寸16、18及20 French 且尚未過期的Fem-Flex 11™動脈套管進行回收。請注意，受影響的套管為尺寸16、18及20 French，其他尺寸為8、10、12及14 French 的套管並未受此問題影響。

廠商聯繫資訊：臺灣愛德華生命科學股份有限公司

附件([提供下載](#))：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：廠商主動通報